

---

Presseinformation des Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)

## RCPE eröffnet einzigartiges Pilot Plant

**Mehr als fünf Millionen Euro investierte das Grazer Forschungsunternehmen RCPE GmbH in ihre neue Pilotfabrik. Das Pilot Plant ermöglicht, dass neue Medikamente, etwa im Bereich personalisierter Medizin, rascher den Weg vom Labor in den Markt finden. Der Schritt vom Labor zur industriellen Serienfertigung ist für die langjährige, Milliarden Euro teure Medikamentenentwicklung eine große Herausforderung.**

Graz (A), 10. Mai 2017 – Von der Entdeckung neuer pharmazeutischer Wirkstoffkombinationen bis hin zur Entwicklung serienreifer Medikamente ist es ein langer Weg. Rund zehn bis zwölf Jahre Entwicklungsarbeit sind aktuell erforderlich, um ein neues Medikament auf den Markt zu bringen. Dabei fallen Kosten von rund zwei Milliarden Euro an. Der riesige Aufwand lohnt sich jedoch. Denn die neuen, bestens geprüften Medikamente bieten Patienten oft eine deutlich bessere Behandlungsoption – oder sie sind gar die einzige lebensrettende Hoffnung. Die intensive Forschung und ständige Weiterentwicklung effektiverer Behandlungsmethoden ist für das Gesundheitsversorgungssystem sehr wichtig.

Das neue Pilot Plant der Research Center for Pharmaceutical Engineering GmbH (RCPE) in Graz, ein K1-Kompetenzzentrum der TU Graz, Uni Graz und dem Joanneum Research mit über 130 MitarbeiterInnen, das gemeinsam mit den Global Players der Pharmaindustrie Spitzenforschung im Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktoptimierung betreibt, hilft nun, diesen langwierigen Entwicklungsprozess deutlich zu beschleunigen. Somit werden nicht nur enorme Entwicklungskosten eingespart, sondern auch neue Medikamente schneller auf den Markt gebracht und den Patienten zur Verfügung gestellt.

### Tests gleich mit hochaktiven Substanzen

„Wir können in dem Pilot Plant dank der hohen Sicherheitsklasse gleich mit hochaktiven Substanzen, wie beispielsweise Hormonen, arbeiten und sparen uns so einen ganzen Zwischenschritt bei der Medikamentenentwicklung“, erklärt Johannes Khinast, wissenschaftlicher Geschäftsführer des RCPE. Bislang musste bei erfolversprechenden Entwicklungen im Labor für den Schritt in die großtechnische Umsetzung für die Produktion zuerst mit Placebos gearbeitet werden. Denn mit hochpotenten Wirkstoffen, die auch potentiell giftig sein können, darf nur in hochsicheren

Umgebungen gearbeitet werden. Das neue Pilot Plant in Graz ist weltweit die erste Forschungseinrichtung, in welcher Fertigungsprozesse gleich bis zur einer Gefahrenklasse OEB4 (Occupational Exposure Band beschreibt ähnlich wie bei der Feinstaubbelastung in Reinräumen die Luftbelastung durch gefährliche Stoffe am Arbeitsplatz in den Kategorien 1-5) getestet werden können. Zusätzlich kann in der neuen Anlage auch mit explosionsfördernden Stoffen gearbeitet werden.

### **Vom Labor in den Markt**

Die pharmazeutische Forschung ist derzeit im Umbruch. Neue, sehr wirksame Medikamente sowie neue Verabreichungstechnologien werden derzeit intensiv erforscht. Besonders in der „personalisierten Medizin“ geht es bei der pharmazeutischen Herstellung in Richtung immer geringerer, dafür aber hochaktiver Wirkstoffe, die besonderer Schutzmaßnahmen im Handling bedürfen. Ein wesentlicher Punkt im Entwicklungsprozess von Medikamenten sind die Tests für die Produktionsphase. Auch wenn neue Wirkstoffkombinationen im Labor oft ein sehr großes Zukunftspotenzial versprechen, bedeutet dies nicht, dass jene Prozesse, die im Labor gut funktionieren, sich auch für die industrielle Fertigung eignen. Gerade hier hilft das neue Pilot Plant, in dem unter serienproduktionsähnlichen Bedingungen entwickelt und getestet werden kann.

### **Anziehungspunkt für neue Kunden**

„Da sich nun die Verfahren gleich mit dem Wirkstoff testen lassen, können Medikamente ein bis zwei Jahre früher auf den Markt kommen“, so Thomas Klein, kaufmännischer Geschäftsführer des RCPE, „das ist auch Anziehungsmagnet für neue Kunden.“ Schon vor der Eröffnung ist die Hälfte des Pilot Plant bis ins Jahr 2020 durch Forschungsaufträge mit Kunden belegt. Nun kann der Betrieb nach einem Jahr Planung und einem Jahr Bau starten. Bis zu 20 MitarbeiterInnen werden im Pilot Plant am RCPE zusätzlich beschäftigt sein. Um den hohen Sicherheitsanforderungen gerecht zu werden, wird mit Überdruck in den Räumen gearbeitet. Weiters sorgt eine spezielle Lüftungsanlage dafür, dass die Luft 30 mal pro Stunde getauscht wird.

## **Stärkung des Biotech-Standortes Steiermark**

Diese weltweit einzigartige Infrastruktur für unabhängige Forschung dient auch dazu, die Biotech- und Pharmaforschungs-Region Graz und Steiermark für nationale und internationale Pharmaunternehmen noch attraktiver zu machen. In Folge wird damit auch Österreich als wichtiger internationaler Standort für die pharmazeutische Forschung deutlich aufgewertet. Die Eigentümer des RCPE sehen das K1-Zentrum hier klar als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Industrie, welches wirtschaftsnahe Forschung auf höchstem Niveau bietet, betont TU Graz-Rektor Harald Kainz.

### **RCPE GmbH**

Gemeinsam mit den Global Players der Pharmaindustrie betreibt das K1-Kompetenzentrum RCPE Spitzenforschung im Bereich der Prozess- und Produktoptimierung. Die Schwerpunkte umfassen die Entwicklung neuer Darreichungsformen für Medikamente sowie die zugehörigen Produktionsprozesse und deren Überwachung. Neben einem erfahrenen interdisziplinären und internationalen Team sind die hervorragenden Leistungen des Zentrums auf die Nähe zu den Grazer Universitäten zurückzuführen. Als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Industrie bietet das RCPE wirtschaftsnahe Forschung am State of the Art an. Die RCPE GmbH befindet sich im Eigentum der TU Graz (65%), der Uni Graz (20%) und der Joanneum Research GmbH (15%).

Weitere Informationen unter: [www.rcpe.at](http://www.rcpe.at)

### **Pressekontakt, Rückfragen, Bildmaterial**

Dr.<sup>in.</sup> Alison Green

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Inffeldgasse 13, A-8010 Graz

Tel.: +43 (0) 316 873 30940

E-Mail: [alison.green@rcpe.at](mailto:alison.green@rcpe.at)